

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Synulox Iniekcja, 140 mg/ml + 35 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła i świń

2. Skład

1 ml zawiera

Substancje czynne:

Amoksycyлина	140 mg
(w postaci amoksyliny trójwodnej)	
Kwas klawulanowy	35 mg
(w postaci potasu klawulanianu)	

Białawy do bladożółtego płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, bydło, świnia.

4. Wskazania lecznicze

Kliniczne wskazania do stosowania produktu obejmują:

Bydło

- zakażenia układu oddechowego,
- zakażenia tkanek miękkich,
- ropnie,
- zapalenia macicy,
- zapalenia gruczołu mlekowego;

Świnie

- zakażenia układu oddechowego,
- kolibakterioza,
- zakażenia okołoporodowe u macior (np. MMA)

Psy i koty

- zakażenia układu oddechowego,
- zakażenia układu moczowego,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich (np. ropne zapalenie skóry, zakażenia gruczołów okołoodbytowych, zapalenie dziąseł);

Produkt posiada aktywność bakteriobójczą w stosunku do szerokiego spektrum bakterii posiadających znaczenie kliniczne u bydła, świń, psów i kotów. Wykazuje *in vitro* skuteczność przeciw następującym bakteriom (w tym szczepom produkującym beta-laktamazę):

Gram-dodatnie: *Actinomyces bovis*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Peptostreptococcus* spp., *Staphylococcus*, *Streptococcus* (włączając w to szczepy beta-hemolityczne)
Gram-ujemne: *Actinobacillus lignieresii*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bacteroides*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella*, *Moraxella* spp., *Pasteurella*, *Proteus* spp., *Salmonella*, *Prevotella* sp., *Enterobacter* sp.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików i gerbili.

Wskazana jest ostrożność w przypadku stosowania u innych małych zwierząt roślinożernych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy ostrożnie postępować z produktem, tak by nie dopuścić do kontaktu produktu pozostającego w opakowaniu z wodą.

Kwas klawulanowy jest bardzo wrażliwy na działanie wilgoci. Z tego względu bardzo ważnym jest, by stosować suche igły i strzykawki do pobierania produktu z opakowania, tak by zapobiec ewentualnemu wprowadzeniu wody do opakowania produktu.

W przypadku kontaktu produktu z wodą obserwowane będą ciemne plamki lub ciemny osad w zawieszynie. W takim przypadku nie należy stosować produktu z uwagi na możliwość znacznego obniżenia jego skuteczności.

Amoksyacylina nie jest znacząco wrażliwa na działanie wody.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na jego działanie.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Synulox Iniekcja z uwagi na bakteriobójcze działanie nie powinien być stosowany jednocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, z uwagi na możliwość osłabienia jego działania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy, koty, bydło i świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
--

odczyn zapalny w miejscu iniekcji¹
alergiczne reakcje skórne (obrzęk twarzy, świąd alergiczny, pokrzywka)²

¹ Przemijający.

² Typowe dla antybiotyków beta-laktamowych, zazwyczaj ustępują samoistnie, czasami mogą wymagać podjęcia leczenia objawowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Synulox Iniekcja jest przeznaczony do podawania w iniekcji domięśniowej lub podskórnej u psów i kotów oraz w iniekcji domięśniowej u bydła i świń w dawce 1 ml/20 kg m. c. (8,75 mg / kg m. c. = 7,0 mg amoksycyliny i 1,75 mg kwasu klawulanowego) raz dziennie przez 3 do 5 dni. Przed użyciem produkt należy wstrząsnąć.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy ostrożnie postępować z produktem, tak by nie dopuścić do kontaktu produktu pozostającego w opakowaniu z wodą.

Kwas klawulanowy jest bardzo wrażliwy na działanie wilgoci. Z tego względu bardzo ważnym jest, by stosować suche igły i strzykawki do pobierania produktu z opakowania, tak by zapobiec ewentualnemu wprowadzeniu wody do opakowania produktu.

W przypadku kontaktu produktu z wodą obserwowane będą ciemne plamki lub ciemny osad w zawieszynie. W takim przypadku nie należy stosować produktu z uwagi na możliwość znacznego obniżenia jego skuteczności.

Amoksycylina nie jest znacząco wrażliwa na działanie wody.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: bydło: 42 dni, świnię: 31 dni.

Mleko: 36 godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

616/98

Wielkość opakowania:

Butelki zawierające 50 ml lub 100 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina s.r.l.

ss 156 km 47,600

04100 Borgo San Michele (Latina)

Włochy